GLP
cGMP
ISO Guide 25
EN 45001
GALP
ISO 9000-3
GLP
cGMP
ISO Guide 25
EN 45001
GALP
ISO 9000-3
GLP
cGMP
ISO Guide 25
EN 45001
GALP
ISO 9000-3
GLP
cGMP

効率的かつ経済的にバリデーションを成功させる 5 つのステップ

Agilent Technologies

ステップ 1： 設計時適格性確認 （DQ: Design Qualification）

適格性確認プロセスの最初のステップである設計時適格性確認によってその後のプロセスに費やす時間を節約することができます。

装備されたコンプライアンス機能により、時間と経費を節約

あらゆる適格性確認プロセスの最初のステップである設計時適格性確認（Design Qualification）においてユーザーの要求および装置の機能や仕様を文書化する必要があります。さらに、使用する装置のベンダーが適格であることを示さなければなりません。

適切に実施されたDQ によりそれ以後の適格性確認ステップにかかる時間を節約することができます。

時間を節約する各種アシスタンス

Agilent Technologies は以下の項目でお客様のお役に立ちます。

- 装置およびコンピュータの包括的な機能仕様リストを提供します。お客様はこのリストから自分の目的に該当する機能と仕様を選択して適格なシステムを構成することができます。
- ご使用のAgilent ソフトウェアと製品が標準手順に従って開発・検証されたことを示す文書を提供します。
- お客様のご希望により、Agilent の品質管理システムとソフトウェアの開発・検証プロセスに関する情報をCD-ROM として提供します。このCD には試験手順の例やAgilent ソフトウェアの履歴や対応システムの紹介も含まれています。

ソフトウェアのバリデーションを容易に

使用するソフトウェアのバリデーションはお客様の責任となりますが、基本となるプログラミングルーチンへアクセスできなければソフトウェアのバリデーションは困難です。Agilent Technologiesは工場を出荷する前にそれぞれの製品をバリデーションしています。

Agilent はソフトウェアがバリデーションに合格したことを示す次のような資料や検定証を添付します。

- ISO 9000-3 準拠ドキュメント、およびITOS（Information Technology Quality System）による認証。
- 国際的製薬会社による監査の成功結果例。
- ハードウェア製品への仕様に対する性能証明書（Declaration of conformity）の添付。
- ソフトウェア製品へのシステムバリデーション証明書の添付。
- Agilent が実践する品質管理システムとソフトウェア開発・バリデーションに関する資料。

Agilent Technologies の包括的な機能・稼動仕様の提供によりお客様の設計時適格性ドキュメント作成が簡単になります。これらの資料の入手については最寄のAgilent へお問い合わせ頂くか、もしくは弊社インターネットサイト（www.agilent.com/chem/validation）をご覧ください。

ステップ２： 据付時適格性確認（IQ）と稼動時適格性確認（OQ/PV）

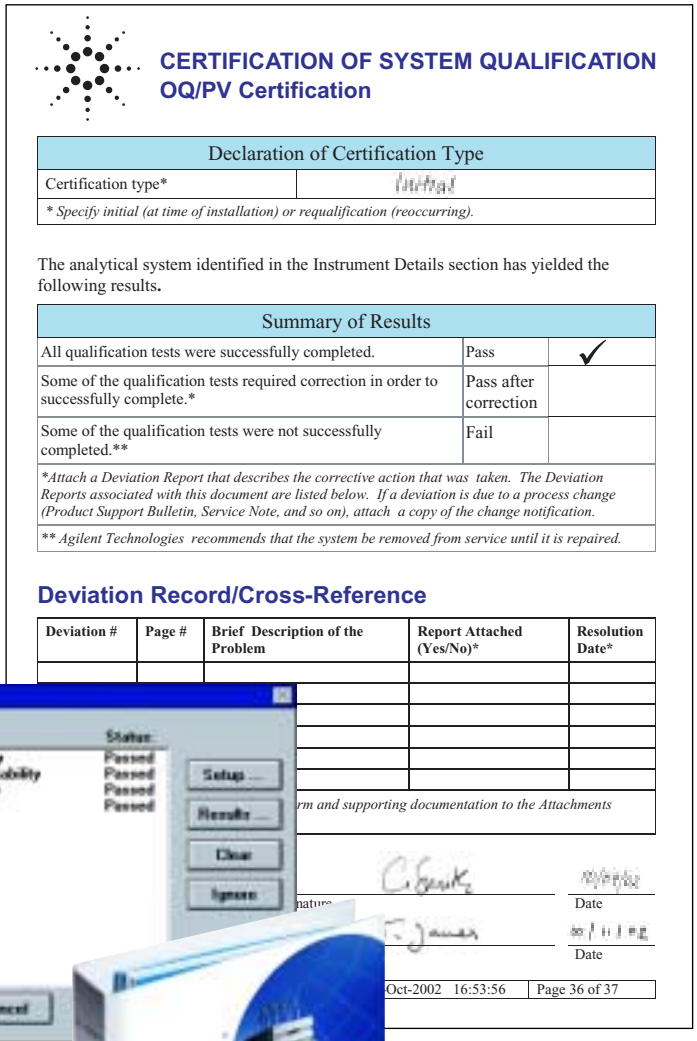
据付時の製品品質を保証し、システムの可用性と生産性を最大にします。

Agilent のハードウェアとソフトウェアに対してAgilentが提供できるコンプライアンスサービスをお知らせする冊子（資料番号: 5988-6910JAJP）

分析システムの適格性確認に要するダウンタイムを最短に

Agilent Technologies はラボの分析装置の据付・稼動適格性確認に役立つ以下のサービスを提供します。

- ハードウェアとコンピュータソフトウェアのインストールと動作の適格性を自動検証するソフトウェア。
- 装置やスタンドアロンコンピュータ、およびネットワークデータシステムの IQ、OQ/PV 検証を行う出張サービス。Agilent の認定エンジニアによる効率的かつ一貫性のある出張サービスによりラボ間のバラツキのない均一なドキュメントの作成が可能となり、お客様のあらゆる業務に一貫性とトレーサビリティを提供します。
- 装置試験のため標準操作手順書（SOP）。
- 適格性確認結果の資料をそのまま監査にかけられる形態でシステムバインダーにまとめます。これにより監督機関の要求事項を満たす証拠が作成されるばかりでなく、お客様の分析結果の整合性が確かなものとして保証されます。



CERTIFICATION OF SYSTEM QUALIFICATION
OQ/PV Certification

Declaration of Certification Type	
Certification type*	Initial
* Specify initial (at time of installation) or requalification (reoccurring).	

The analytical system identified in the Instrument Details section has yielded the following results.

Summary of Results		
All qualification tests were successfully completed.	Pass	✓
Some of the qualification tests required correction in order to successfully complete.*	Pass after correction	
Some of the qualification tests were not successfully completed.**	Fail	

*Attach a Deviation Report that describes the corrective action that was taken. The Deviation Reports associated with this document are listed below. If a deviation is due to a process change (Product Support Bulletin, Service Note, and so on), attach a copy of the change notification.

** Agilent Technologies recommends that the system be removed from service until it is repaired.

Deviation Record/Cross-Reference

Deviation #	Page #	Brief Description of the Problem	Report Attached (Yes/No)*	Resolution Date*

rm and supporting documentation to the Attachments

Date

Date

Oct-2002 16:53:56 Page 36 of 37

Agilent のコンピュータによる各種適格性試験と検証パッケージを利用することにより、お客様は最短のダウンタイムで分析システムの適格性確認を実施することができます。この作業の実施で必要となるのは、パラメータと計算モードのリストから最適な項目を選択してその実施順序を定義することだけです。据付時の製品品質を保証し、システムの立ち上げ時間を最小限に抑え生産性を向上します。

すべての Agilent 1100 シリーズ HPLC システムは適格性確認資料用バインダと共に出荷されます。このバインダは検査に供するドキュメントをまとめるのに最適です。

ステップ３： 分析メソッドの バリデーション

日常的な使用に先立ち、選択されているパラメータを国内または国際的なガイドラインに従ってメソッドバリデーションを行います。

Agilent ChemStation Plus のメソッドバリデーションパックを説明する冊子（資料番号：5988-3122EN）と対話型マルチメディア CD（5988-5819EN）

作業をより簡便にする自動メソッドバリデーション

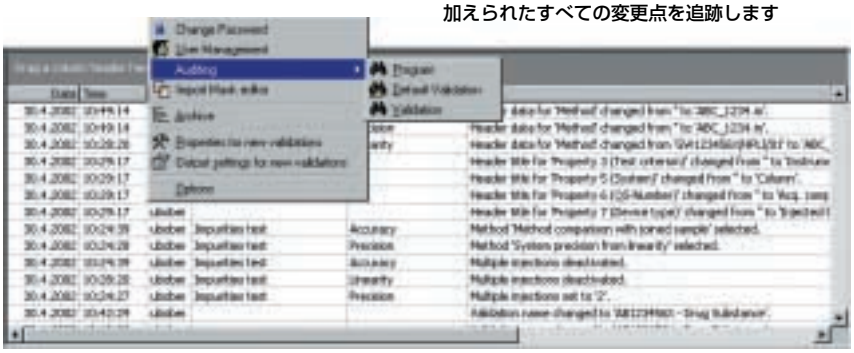
開発を終えた分析メソッドは、日常の試験に使用する前に、そのメソッドをバリデーションしておく必要があります。また、パラメータを大幅に変更した場合にもメソッドの再バリデーションが必要です。

米国薬局方（USP）や医薬品規制に関するハーモナイゼーション国際会議（ICH）などが発行する国内/国際規格や解釈指針がメソッドバリデーションに関する各種パラメータ（精度、検出限界、リニアリティ、頑健性など）を指定しています。

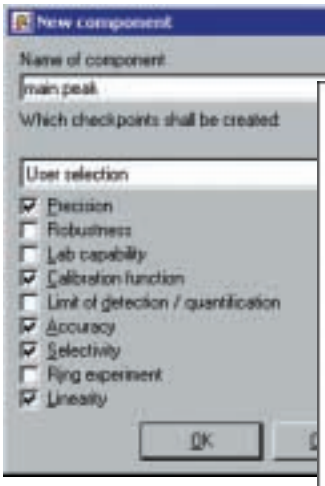
Agilent が ネットワークデータシステム ChemStation Plus へのアドオンソフトとして提供する Method Validation Pack (英語版ChemStation に対応) を使用すれば計画から最終レポート作成にいたるメソッドバリデーションの全プロセスを自動的に処理することができデータ転送等に関わる問題を防ぐことができます。

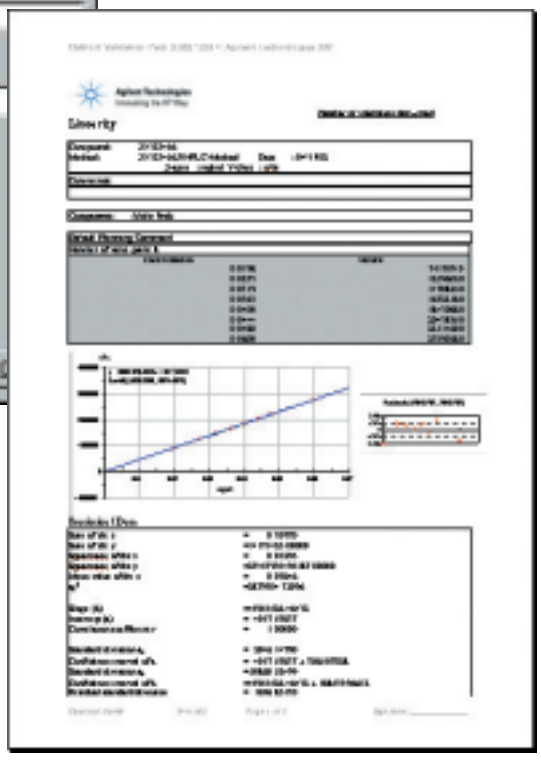
- ChemStation がコントロールする Agilent 製分析装置のほとんどの自動化をサポートします。
- 他社製の分析機器や他の分析技術が作成したデータの電子的インポートをサポートします。
- メソッドばかりでなく、バリデーションプロセスに関わる全リビジョン管理の監査証跡を提供します。
- 規制官庁や認証機関に即した書式のドキュメントを作成します。
- コンピュータを利用してデータを保管しますからデータの取り出しと解析が容易。
- 21 CFR Part 11 の遵守を前提に設計されています。

監査証跡は現行バリデーションプロセスに加えられたすべての変更点を追跡します



完備したテスト項目セットの中からチェックポイントを選択できます





規制官庁や認証機関の要求に適合したレポートを作成します

ステップ４： 性能適格性確認 (PQ: Performance Qualification)

装置が日常の使用に即した性能仕様を常に満たして動作することを実証するプロセス。

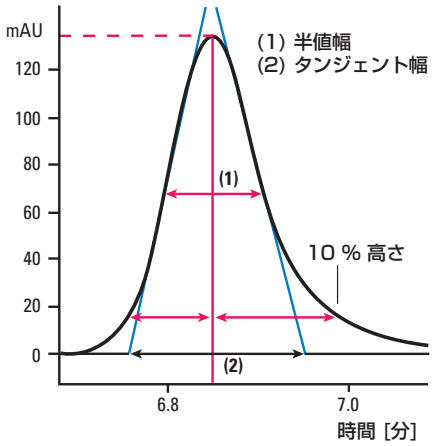
Agilent ChemStation Plus を使用してコストの低減と生産性向上を図る方法を説明する冊子（資料番号：5988-3120EN）

性能適格性確認はラボの生産性を高めます

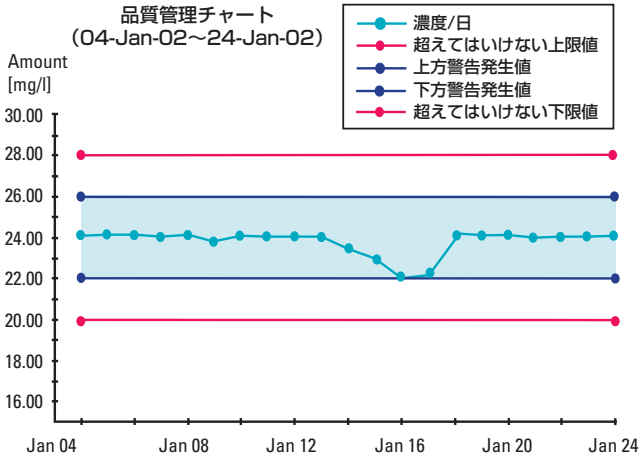
性能適格性確認により装置を継続的にコントロールして、不測の仕様逸脱による分析結果を未然に防ぎ、ラボの生産性を維持できます。また、やっかいな故障解析に時間を浪費することもありません。

例えば、Agilent 1100 シリーズ HPLC システムは PQ の実施とそのドキュメント作成に要する時間を短縮できる機能を内蔵しています。

- 光源ランプの使用時間や個々のシールで送液した溶媒の量、個々のバルブローターでの注入回数などが電子的に永久記録されますから、装置が故障する前にタイムリな予防保全を実施することができます。
- 自動自己検証と再校正ルーチン（内蔵ホルミウムオキサイドフィルタによる波長確認など）により指定された項目の実データを用紙に印刷またはディスクに記録することができ、容易に装置の状態を確認することが可能です。
- システム適合性ソフトウェアにより標準サンプルや品質管理サンプルの分析結果からクロマトグラフの性能を規定する重要パラメータが計算されます。あるピークについての値が性能許容範囲を超えた場合はそれが明示されます。



システム適合性ソフトウェアにより個々のピークのテーリング、対称性、分離度が計算されます。



トレンド変化を追跡して手後れになる前に対策を施します。品質管理チャートがオンライン表示されますから、ユーザーは値が設定限界に近づいたのを予知して適切な対策を施すことができます。

Agilent 1100 シリーズの EMF：Early Maintenance Feedback 機能を利用して予期せぬ装置故障を未然に防止することができます。溶媒送液量、光源点灯時間、注入回数などはコントロールモジュール/ChemiStation ディスプレイに表示され、プリセットされた限界値を超えそうになるとフィードバックメッセージが表示されます。

ステップ 5：電子記録の保護

電子記録の整合性、セキュリティ、
トレーサビリティに高い信頼性を確保できます

Agilent ChemStation Plus セキュリティパックの機能を説明した冊子（資料番号：5988-3121EN）とAgilent のネットワークデータシステムを説明する対話型マルチメディア CD（5988-4666EN）

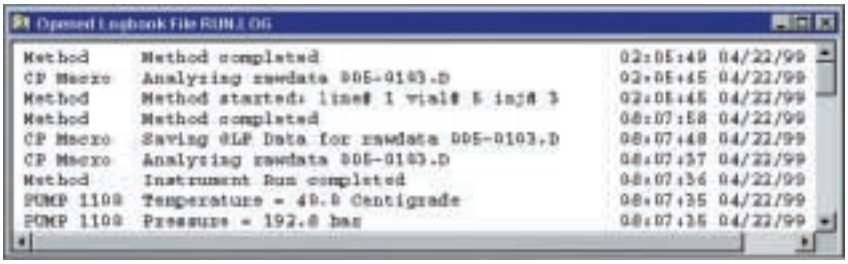
最も決定的な影響を及ぼすのは最後のステップです。21 CFR part 11 などの新しい規制は電子署名と記録に関する規定を含むようになってきました。これらの規制を遵守できるか否かは作成するデータのオーセンティシティ(真贋性)の確保にかかっています。

これに加えて、ユーザーはデータを不正アクセスや不用意なエラーの侵入、改ざんから守らなければなりません。

Agilent Technologies は ChemiStation Plus に次のような複数レベルのセキュリティと整合性保持機能を組み込むことによってお客様の負担を軽減します。

- クロマトグラフデータ、ネットワーク、およびサーバーリソースへのアクセスはログオンとパスワードによって保護されます。
- 複数のアクセスレベルをユーザーごとに設定することによって管理のカスタマイズと適正な運用を可能にします。
- サンプル測定の結果は決して上書きされることがなく、データベースの完全な監査証跡が維持されます。
- トレーサビリティ向上のためにデータ取得に使用した装置情報も自動的に記録されます。
- 生データと同時に「メタデータ」も保存されますから、オリジナルの結果を即時に再現できます。
- Agilent ChemStation Plus により、データを電子的に管理することができ、レビューと承認の迅速化が図れ、使い易さが向上します。しかも21 CFR Part 11 を完全にサポートしています。

アプリケーションのセキュリティと安全確実なデータの取扱いを可能とする Agilent ChemStation Plus によって、ユーザーはデータの再加工や保管プロセスの改善と迅速化を図ることができるばかりでなく、すべての処理をデータと結果の電子管理に対応した環境で実行することができます。

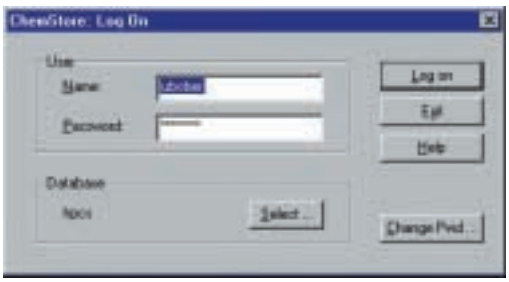


監査証跡の完全な電子記録

ChemStation Plus は実験担当者名や使用装置、カラムにいたるまで遡って追跡するために必要なすべての情報をログブックとして記録します。この情報には日付や時間も記録されます。

システムやデータへの不正アクセスを防止

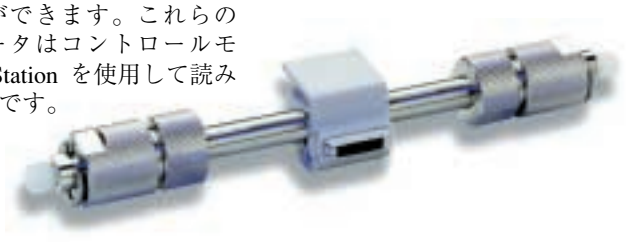
Windows 2000 ベースのセキュリティ機能は認証された以外のシステムやデータへのアクセスを許しません。このセキュリティ機能はユーザーの署名を特定の電子情報（ユーザー ID やパスワード）と照合します。

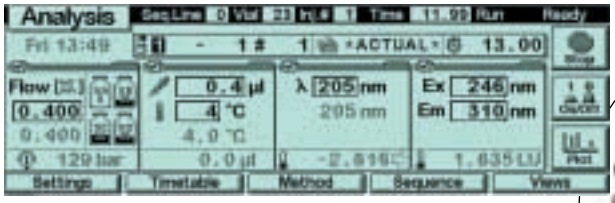


カラムID モジュールの使用による優れたデータトレーサビリティ

Level-4

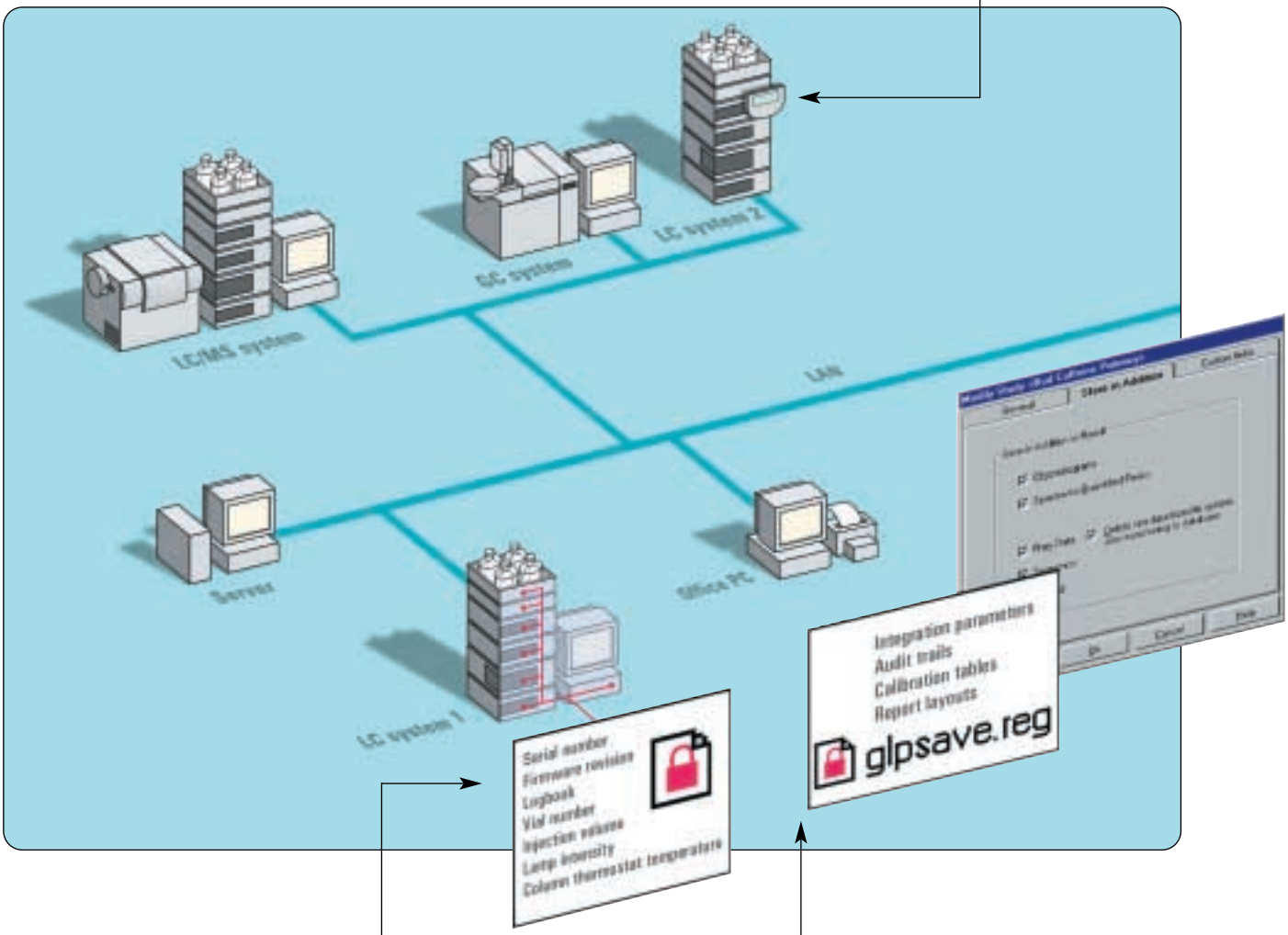
マイクロチップにカラムごとの電子 ID 番号と重要なカラムパラメータを保存することができます。これらのカラムパラメータはコントロールモジュール/ChemStation を使用して読み出すことが可能です。





装置から別の装置へ、メソッドを数秒で安全確実に転送可能です

ハンドヘルドコントロールモジュールにPC（PCMCIA）カードを挿入すれば、ものの数秒でメソッドの転送や復元が完了します。ある装置から別な装置へのメソッド転送がこれまでになく安全かつ簡単な方法で実施できます。コントロールモジュールに装備されているメソッド保護ルーチンによりメソッドの上書きを防ぐことも可能です。



Level-4

データ作成に使用したシステムの詳細情報を電子的に記録します

Agilent 1100 シリーズモジュールのエレクトロニクスは工業標準（CAN）ケーブル 1 本で相互にリンクされており、レジスタファイル形式でデータを伝送することによって類例のないデータトレーサビリティを実現します。

生データと「メタデータ」の同時記録により、何年後でも即時にデータを呼び出せます

生データは Agilent の Save ファイル形式で保存されます。また、最終結果に加えて装置・カラムパラメータや積分パラメータ、監査証跡、ログブック、キャリブレーションテーブル、レポートレイアウトなどのメタデータも同時に記録されます。何年経過した後であっても、すべてのオリジナルデータを簡単かつ速やかに取り出すことができます。

コンプライアンスソリューションを提供する業界リーダー

L. Huber, "Good Laboratory Practice and Current Good Manufacturing Practice", Agilent Technologies primer, April 2002
資料番号：5968-6193E

装置仕様からデータ保護にいたるそれぞれ異なるバリデーション作業も「バリデーションへの５ つのステップ」プログラムに従うことで論理的な流れで行うことができます。このプログラムは必要な操作をデータの作成順に従って提示するとともに、各ステップの重要性と相互の依存性を示します。

1. 設計時適格性確認（Design Qualification）：装置に実装されるべき機能・操作仕様を定義し、それに適合する供給メーカーを慎重に選定します。

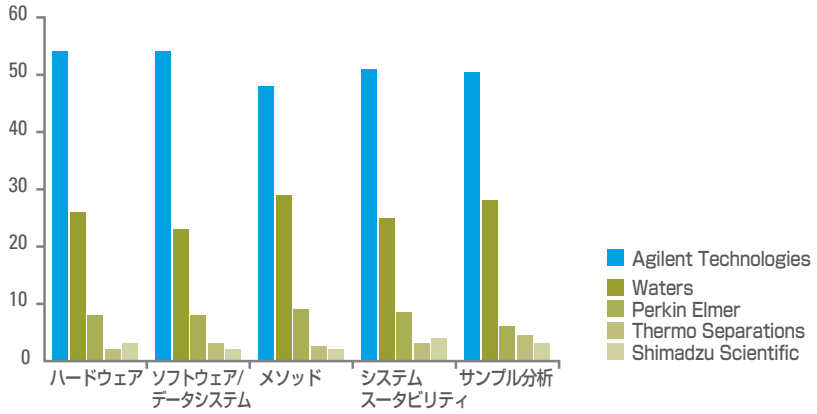
2. 据付時・稼動時適格性確認（Installation, Operational Qualification）:納入システムが設計・仕様条件を満たし、適用環境下で適切に据付されて正常に動作することを確認します。また、設置環境がシステムの稼動に適していることを確認します。

3. 分析メソッドのバリデーション：メソッドバリデーションを実施する装置全体にわたる統合的なプロセスを提供し、国際ガイドラインに従います。

4. 稼動性能適格性確認（Performacen Qualification）：システムが日常使用に必要な性能仕様に適合し、一貫性のある総合的な稼動が可能であることを確認します。

5. 電子記録の保護：データの整合性、アプリケーションのセキュリティ、監査証跡と電子署名等々において、コンピュータ利用分析システムに最も厳しい要求を課す 21 CFR part 11 規則を遵守します。

Agilent Technologies は規制の内容を完璧に理解するとともに、市場トレンドとお客様に何が必要かを十分に考慮して問題に対処しています。Agilent はお客様が簡単に規則を遵守できることを十分に考慮した製品、サービス、ソリューションだけをお届けします。



LC/GC 誌が実施した、バリデーションとコンプライアンスの面でどのメーカーが優れているかの調査結果。すべての区分で Agilent が抜きん出たリーダーであることを示しています。

バリデーション問題のさらに詳しい情報について、是非 Agilent の Web ページをご覧ください。
www.agilent.com/chem/validation

参考文献：

L. Huber, "Validation and Qualification in Analytical Laboratories", published by Interpharm, Buffalo Grove, IL, USA. ISBN 1-57491-080-9, November 1998.

L. Huber, "Validation of Computerized Analytical Systems", published by Interpharm, Buffalo Grove, IL, USA. ISBN 0-935184-75-9, May 1995.

Copyright © 1999, 2001, 2002 Agilent Technologies

不許複製。著作権法が許容する範囲を除き、Agilent Technologies よりの事前の書面による許諾なしに本マニュアルの複製、一部流用、翻訳等の行為を禁じます。

Printed in Japan, November 1, 2002
Publication Number 5988-7026JAJP

横河アナリティカルシステムズ株式会社 本社/〒192-0033 東京都八王子市高倉町9-1

●カストマコンタクトセンター 0120-477-111
1） システム、製品および部品に関するご相談窓口
2） 製品の操作、アプリケーションの問合せおよび故障時の連絡窓口